La nouvelle norme 2012.01

Faire des magistrales de qualité

Bertrand Bolduc, *B.Pharm., MBA, IAS.A*

Conférencier

- Pharmacien (U. Mtl – 1990),
- MBA (HEC – 2000) – Chargé de cours (entrepreneurship, 2008-)
- Expérience Pharmaceutique
  - Servier (1992- 1995), Biovail (1995 – 1996)
  - Axcan Pharma (1996 – 2000), Mistral Pharma (2003 – 2008)
- Expérience Pharmacie
  - Officine (1990-1998), (2005-)
  - **Gentès & Bolduc, phms, Galenova Inc. (2006-)**
  - CA de l'Ordre des Pharmaciens du Qc

Déclaration d'intérêts

- Présentation faite à titre personnel qui ne lie en aucun cas les sociétés et organismes auxquels je suis rattaché

- En cas de différence d'interprétation, on doit suivre les recommandations de l'OPQ

Objectifs

- Revoir la réglementation relative aux magistrales
- Connaître les grands principes de la norme 2012.01
- Application clinique des magistrales les plus populaires

Introduction aux magistrales

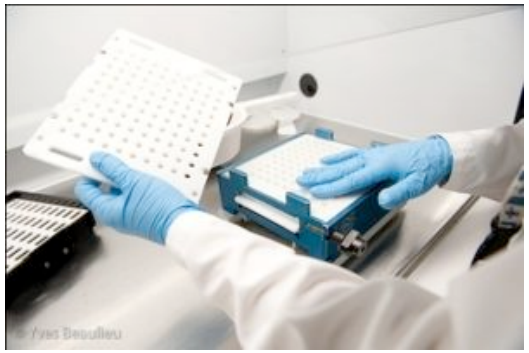
- Pour qui ? Pourquoi ?
- Cadre règlementaire
- Normes de préparation

Pour qui ?

- Pédiatrie
- Gériatrie
- Dermatologie
- Gynécologie - Ménopause
- Douleur / blessures sportives
- Allergies / intolérance – excipients
- Magistrales dentaires
- Magistrales vétérinaires

Pourquoi ?

- Formes pharmaceutiques spéciales ou non-existantes
- Combinaisons d'ingrédients actifs
- Dosages inexistants
- Produits discontinués / ruptures d'inventaire
- Médicaments orphelins



Cadre règlementaire

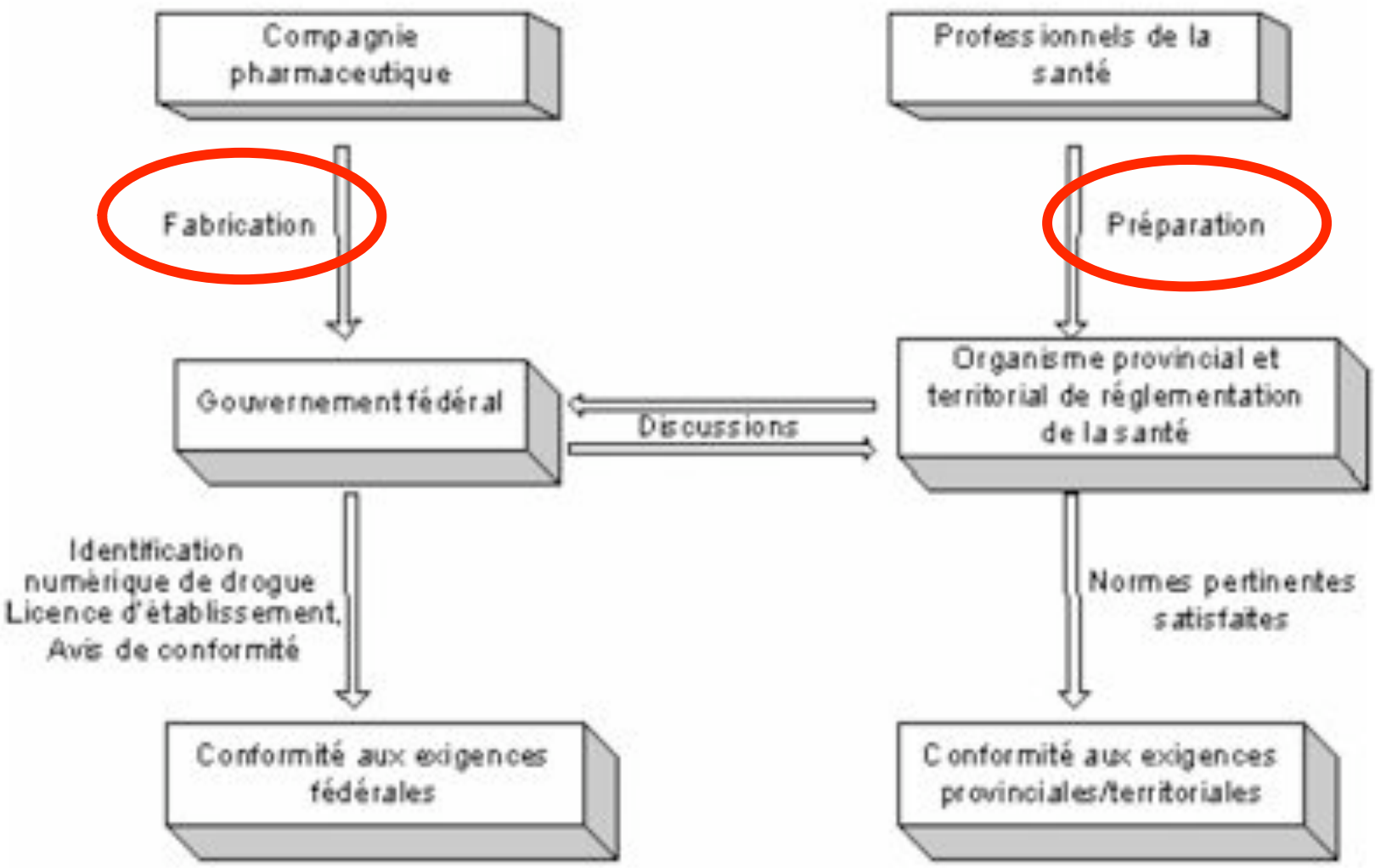
Santé Canada

- POL-0051: Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada
- www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/pol_0051-fra.php

Santé Canada
www.sc-hc.gc.ca

Canada

Santé Canada

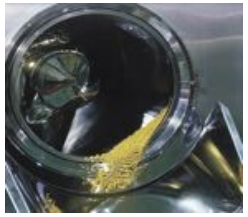


Préparation - Fabrication

OUI	Relation patient – professionnel de la santé démontrée	NON
NON	Produit revendu par un tiers en dehors d'une relation patient – professionnel de la santé	OUI
OUI	Activité règlementée par la province ou le territoire	NON
OUI	Préparation en avance: quantité préparée concorde l'historique des ordonnances reçues ?	NON

Préparation - Fabrication

NON	Quantité de produit préparée anormalement élevée ou de façon régulière ?	OUI
NON	Produit identique sur le marché ? (même forme posologique, puissance, formulation)	OUI
NON	Promotion ou publicité à l'intention du grand public plutôt qu'aux professionnels de la santé ?	OUI
NON	Modification mineure requise avant l'administration directe (simplifiant le mode d'emploi)	OUI



Santé Canada: Principes

- Besoin thérapeutique identifié
- Solution thérapeutique personnalisée
- Pénurie ou un manque de produit autorisé
- Ne pas vendre à un tiers (phm – phm possible)

Santé Canada: Principes

- Drogues pour essais cliniques
  - seulement si dans l'IND
- Magistrale à partir d'une drogue homologuée ou d'un ingrédient actif d'une pharmacopée reconnue
- Produits stériles
  - hôpitaux ou pharmacies suivant normes établies

En pratique

- Toutes les pharmacies font des magistrales simples
  - Mélange de deux crèmes
  - Ajout d'un ou plusieurs ingrédients à une crème / onguent
  - Certaines préparation liquides, capsules simples

- Au Québec, seulement quelques pharmacies se sont spécialisées en magistrales non-stériles
  - Expertise
  - Équipement sophistiqué
    - Balances, mélangeurs, pilon-mortier électrique, meules, entubeuse, hotte chimique, hotte d'oncologie, etc.

Norme OPQ

- Publiée en janvier 2012 (Norme 2012.01)
- Décrit en détail les exigences requises pour la préparation de magistrales simples et complexes (77 pages)

Norme sur les préparations magistrales non-stériles

- Objectifs:
  - Protéger le public et le personnel
  - Mettre en place les mesures de contrôle nécessaires
  - Assurer la qualité des produits

Exclusions:

- Reconstitution ou le mélange effectué conformément aux directives d'utilisation données sur l'étiquette d'un produit ou médicament homologué, commercialisé

- Exemples:
  - Antibiotiques en suspension
  - Benzaclin, Benzamycin, etc.

Magistrales

Catégorie 1, 2 ou 3 ?

M

Classification: Catégorie 1

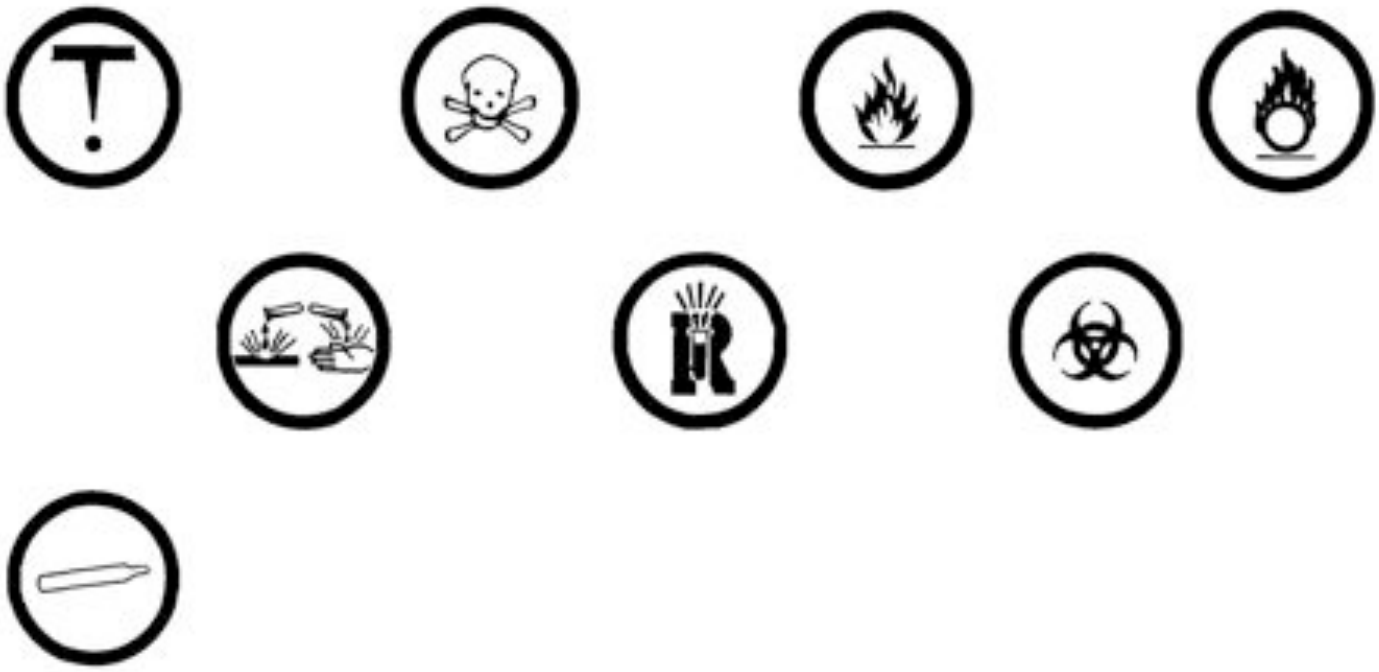
- Mélange *simple* de deux ou plus d'ingrédients actifs commercialisés
- Formule maîtresse simple, forme solide ou liquide
- Ingrédients: *produits commercialisés*
- Mesures ou pesées simples et peu nombreuses

Classification: Catégorie 1

- Une ou deux poudres (hydrocortisone)
- Ingrédients dangereux exclus: cytotoxiques, hormones, immunosuppresseurs, tératogènes
- *Produits avec classification SIMDUT à un maximum de 50 fois la dose journalière*
- SIMDUT: Système d ‘Information sur les Matières Dangereuses Utilisées au Travail)

M

SIMDUT



M

Exemples: Catégorie 1

- Hydrocortisone ajoutée à une crème ou onguent
  - HC 1% - Clotrimazole 1%
- Mélanges de liquides comme les rince-bouche magiques
- Formule onguent Newman
  - Bactroban 2% + Betaderm 0,1% AA + miconazole 2% final

M

Classification: Catégorie 2

- Mélange d'ingrédients actifs à l'aide d'une formule maîtresse plus complexe
- Ingrédients utilisés: poudres, liquides et autres formes, produits « *en vrac* »
- *Produits avec classification SIMDUT à un maximum de 50 fois la dose journalière*

M

Classification: Catégorie 2

- Formule + complexe et formes + difficiles
  - Suppositoires, capsules

- Mesures, pesées, instruments, équipement + complexe
  - pH-mètre
  - Moules
  - Mélangeur planétaire
  - Plaques chauffantes / magnétiques

M

Exemples: Catégorie 2

- Minoxidil 5% lotion
  - pH doit être ajusté entre 5 et 5.5
- Vitamine K liquide 1mg/ml
  - Nécessité de prélever dans une ampoule stérile avec aiguille filtrante
- Suppositoires de progesterone
- Suçons de fentanyl
- Comprimés mastiquables de métronidazole
  - Saveur de boeuf / poulet

M

Classification: Catégorie 3

- Mx incluant des produits et médicaments dangereux:
  - Cytotoxiques,
  - Hormones,
  - Immunosuppresseurs
  - Tératogènes
- Matières dangereuses SIMDUT en très grande quantité
- Certains ingrédients SIMDUT en toute quantité
  - Acide acétique, chloroforme, phénol

M

Exemples: Catégorie 3

- Efudex® salicylé
  - Fluorouracil = produit cytotoxique
- Crèmes hormonales
  - Progestérone
  - Estrogènes
  - Testostérone
- Capsules de misoprostol (Cytotec®)
- Suspension de tacrolimus (Prograf®)
  - Tacrolimus = immunosupresseur

M

Norme sur les magistrales non-stériles

Conditions requises pour la préparation

B

Conditions requises pour la préparation

Toutes catégories:

- Pharmacien désigné au soutien
- Formation appropriée
  - PHM et ATP
- *Endroit isolé*

B-M

Conditions requises pour la préparation

Toutes catégories: POUR LE PERSONNEL

- Ongles courts – pas de faux ongles
- Cheveux attachés si longs
- Pas de bijoux aux mains / poignets
- Ne pas mâcher de gomme
- S'abstenir de préparer des magistrales si:
  - maladie active des voies respiratoires,
  - infection des yeux ou de la peau,
  - blessure aux mains

M

Conditions requises pour la préparation

Toutes catégories: POUR LE PERSONNEL

- Vêtements propres et appropriés
  - Sarrau propre réservé (ou blouse jetable)
  - Lavage des mains 30 secondes avec savon antiseptique
  - Séchage avec papier ↓ particules
  - Gants (non poudrés), Bonnet,
  - Masque, lunettes de sécurité, cache-barbe

M

Norme sur les magistrales non-stériles

Aménagement

B

Conditions requises pour la préparation

Endroit isolé pour les magistrales (cat. 1)

- Éloigné du va-et-vient, portes, sorties, aire de consultation, etc.
- Suffisamment grand, sécuritaire
  - 2.5 X 3 m / personne (8X10 pi)
  - Table de travail: 0,75X 1,8 M (30x72 po)
- Utilisé par le personnel autorisé
- Espace dédié aux magistrales / reconstitution
- Évier en acier inoxydable

Conditions requises pour la préparation

Endroit séparé pour les magistrales (cat. 2)

- Endroit séparé par des cloisons du plancher au plafond ou des murs
- Salle entièrement fermée si volume élevé ou une personne travaille en continu
- Évier en acier inoxydable

Conditions requises pour la préparation

Endroit séparé pour les magistrales (cat. 3)

- Protection du personnel et de l'environnement requise
  - Hotte chimique, oncologique
  - Manchons
  - Masque avec filtration
  - Armoires ventilées
  - Salle fermée air filtré évacué vers l'extérieur
    - Pression négative et ventilation indépendante

B

Norme sur les magistrales non-stériles

Équipement

M

Conditions requises pour la préparation

Équipements

- Nettoyage après chaque préparation
- Nettoyage de l'aire de préparation après préparation de produits dangereux ou allergènes
  - Sulfas, pénicillines
- Vérification des balances
  - Quotidien ou à chaque utilisation / déplacement
  - Registre

M

Norme sur les magistrales non-stériles

Politiques et procédures

B

Politiques et procédures (1)

- Responsabilités du personnel
- Formation (théorique et pratique)
- Catégories de préparation
- Installations et environnement
- Comportement des préparateurs et manipulateurs
  - Habillage, etc.
- Délégation des actes à des non-pharmaciens
- Matériel requis
- Entretien du matériel et des installations

Politiques et procédures (2)

- Ingrédients
- Formes pharmaceutiques
- Procédures de préparation particulières
- Stabilité et dates limites d'utilisation
- Emballage
- Étiquetage
- Entreposage
- Contrôle de la qualité
- Transport et livraison

Politiques et procédures (3)

- Suivi du patient
- Gestion des produits dangereux
- Gestion des déchets
- Registres
  - Formules maîtresses
  - Ingrédients
  - Préparations
  - Entretien des installations et matériel
  - Plaintes et évènements

Politiques et procédures (4)

- Procédures claires
- Forme standardisée (gabarit)
  - Date de rédaction, de révision / modification
  - Nom des rédacteurs et réviseurs
- Index des procédures
- Mise à jour régulière
- Révision tous les 3 ans

Formation

- Formation des phm et ATPs
- Évaluation des compétences (annuelle)
- Documentation de la formation et de l'évaluation
- Pharmacien désigné au soutien (cat. 2 et 3)

Date limite d'utilisation

- Idéal: référence
- Sinon:
  - Formules liquides non-aqueuses et les solides
    - Si produit DIN: 25% du temps restant ou 6 mois
    - Si ingrédient USP ou NF: 6 mois
  - Formules contenant de l'eau (crème, gels, etc)
    - 14 jours frigo (solide + eau): TRÈS RISQUÉ
      - Prioriser capsules
    - Durée de traitement ou 30 jours
- Emballage et étiquettage respectant les normes USP (complément d'étiquette)

CENTRE BIOLOGIC

FICHE DE PRODUCTION

Préparation : _____ **Code :** _____ **Péremption :** _____ **Format :** _____

Code/DIN	Ingrédient	grade	péremption	lot	quant.	Vérif. Pesée/ volume

Vérification 1) Formule maîtresse :_____ 2) Ingrédients :_____ 3) Calculs :_____ 4) Étiquettes :_____

Apparence du produit : Couleur _____ Texture_____ Autre _____ **Tech/ Pharm:** _____

Équipements utilisés 1) Balance(s) :_____ 2) Hotte stérile :_____

Contenants utilisés Bouteilles : _____ Bouchons : _____ Autre :_____

Mode de préparation : _____

Patient-client/Rx/ nombre de formats : _____

Registre éthanol 70% _____ **Registre éthanol 95%** _____

FO1-2 Version 1

Tech./pharm: _____ **Date :** _____

GENTÈS-BAROLOC PHARMACIENS

FICHE DE PRODUCTION

Préparation : Cimetidine 10 mg/cap

Code : 8361 CCL AL **Péremption :** 6 Mois **Format :** 30 caps

Code/DIN	ingrédient	grade	péremption	lot	quant. 1,9059g AL	Vérif. Pesée/ volume
02257133	Sans.pur 32 mg/cc (Cimetidine)	-	24 AL	1018704	10 cc	CCL AL
LP932	Lactose monohydrate	NF	2025-01	10615-0243	3,1595g	CCL AL
	capsule #4 verte					
	Moudre les comprimés au mortier de verre jusqu'à ce que la pellicule soit fine					

Vérification 1) Formule maîtresse : _____ 2) Ingrédients : CCL AL 3) Calculs : CCL 4) Étiquettes : CCL

Apparence du produit : Couleur blanche Texture poudre Autre _____ **Tech/ Pharm:** CCL

Équipements utilisés 1) Balance(s) : _____ 2) Hotte stérile : _____

Contenants utilisés Bouteilles : _____ Bouchons : _____ Autre : _____

Mode de préparation : 100 caps #4 Lactose pesé → 16,8815g

30 caps #4 Lactose pesé → 5,0649g - 1,9054g = 3,1595g

Patient-client/Rx/ nombre de formats :

Russell, Stephane ph Rx: 231051 1 x 30 caps

Registre éthanol 70% **Registre éthanol 95%**

FOR-2 Version 1

Tech./pharm: CCL SL **Date :** 2011-05-16

Galenova inc.
Gentès & Boldac, pharmaciens

Contrôle de qualité des capsules et des sachets

Code de produit : 8361 Nom du produit : Cimicaloot 10mg/cap

Informations sur les capsules ou sachets produits				Nombre de test à effectuer
DESCRIPTION	CODE	QTE	Poids total des ingrédients (g)	
Caps gel #4 vert op		30	5.0649 grammes	10

Indiquer le poids de chacune des capsules ou sachets testés

1	0.1944	11	21	31	41	51	61	71	81	91
2	0.1912	12	22	32	42	52	62	72	82	92
3	0.1960	13	23	33	43	53	63	73	83	93
4	0.1970	14	24	34	44	54	64	74	84	94
5	0.1901	15	25	35	45	55	65	75	85	95
6	0.1951	16	26	36	46	56	66	76	86	96
7	0.1895	17	27	37	47	57	67	77	87	97
8	0.1939	18	28	38	48	58	68	78	88	98
9	0.1948	19	29	39	49	59	69	79	89	99
10	0.1951	20	30	40	50	60	70	80	90	100

Limites

■ Si 1 carré rouge : NON CONFORME - VOIR LE PHARMACIEN
Si 1 carré jaune --> Acceptable SINON refaire 20 pesées

Analyse des résultats

Poids théorique de 1 capsule ou 1 sachet vide : 0.04
Poids moyen théorique de 1 capsule ou de 1 sachet : 0.2009
Moyenne de poids des capsules ou sachets testés : 0.1937 94.17%

Bornes de références théoriques :

90%	110%
0.1657	0.2265
85%	115%
0.1748	0.2366

Technicien : _____ Date : 2021-05-10

Pharmacien : _____

Nom du produit : **Aluminium chlorure 35% / Gel acide salicylique 4%**
Gel alcoolique topique

Date : 2011-05-10

Péremption : 2011-08-08

Code : **4502**

Quantité à produire : 35g **« FAIRE 5% DE SURPLUS DE PRÉPARATION »**

Code / DIN	Ingrédients	Grade	Lot	Exp	Quantité	Unité	Prép./Vérif.
AL660	Aluminium, chlorure hexahydraté	USP	[illegible]	2013-10	12.250g		
F : 3656	Gel d'acide salicylique 4%	--	[illegible]	2011-07-15	22.75g		
							/
							/
							/
							/

Balance(s) utilisée(s) : #0371 / #0272

Hotte : chimique — / portative — / stérile —

Vérification des ingrédients faite par : [illegible] / [illegible]

Lecture & vérification des étiquettes faite par : ____ / ____

Préparation :

1. J'ai lu au complet et compris le protocole avant de commencer la préparation : [illegible]
2. J'ai rassemblé tout le matériel nécessaire (ingrédients, instruments, emballage) : [illegible]
3. Peser le Gel d'Acide salicylique 4% sur une balance à 1 ou 2 décimales directement dans un contenant PME de format approprié
4. Peser l'Aluminium chlorure hexahydraté sur une balance à 2 ou 3 décimales, l'ajouter à l'étape 3 et bien mélanger avec une spatule en métal
5. Mélanger au PME à vitesse 5 pendant 2 minutes
6. Vérifier l'homogénéité et la texture de la préparation, remélanger si besoin
7. Mettre dans des tubes en plastique blanc et inclure des sceaux collants « canada »

Étiquette ici ou au verso

Apparence du produit :

couleur : claire / texture : tissu / tech. [illegible] / pharm. [illegible]

Conservation et stabilité :
90 jours à température ambiante

Références :
USP<795>

Précautions et particularités:
Inflammable
Protéger de la lumière
Peut tacher certains vêtements
Ne pas mettre au contact de spatules de plastique

Formule
Entrée : 2007-05-14
Modifiée :

Patient - client / numéro d'ordonnance / nombre de formats :
Désigné Patient hopital pharm RX 216924 / 1 x 30g [illegible]

Technicien : [illegible] Date : 2011-05-10

Pharmacien : Date : 2011-05-10

Fiche : 4502.wpd

Norme sur les magistrales non-stériles

Pharmacien dispensateur vs
Pharmacien préparateur

B

Démarche: Phm dispensateur / préparateur

1. But de la préparation / indication
2. Existe-il un produit commercial efficace ?
3. Ingrédients actifs: absorbés / local ou PO selon la voie d'administration ?
4. Concentration / dosage raisonnable et sécuritaire ?
5. Si topique: surface d'application
6. Produit dangereux ? Retiré du marché ?

Démarche: Phm dispensateur / préparateur

7. Habiletés, capacités, moyens, installation, matériel requis
8. Révision des propriétés physicochimiques, médicinales, diététiques, et de l'utilité thérapeutique des principes actifs
9. Compatibilité actif(s) / véhicule
10. Formule maîtresse, Provenance, Source fiable ?
11. Adaptation de la formule possible / nécessaire ?
12. Calculs et mesures vérifiés

B

Démarche: Phm dispensateur / préparateur

13. Identification de la quantité et de la qualité de tous les ingrédients
14. Si produit commercial utilisé, compatibilité ?
    - Excipients, véhicule, etc.
15. Véhicule approprié ?
16. Date limite d'utilisation ?

Norme sur les magistrales non-stériles

Contrôle de la qualité

Contrôle de la qualité

- Capsules, poudres, losanges, comprimés
  - Taille des particules
  - Homogénéité du mélange
  - 90-110% du contenu étiqueté
  - Monitorer l'humidité ambiante
- Émulsions, solutions, suspensions
  - Supplément de 2-3% à préparer
  - Absence de particules (sauf solutions saturées ou suspension)
  - Suspension: mention "*Agiter avant usage*"

F

Contrôle de la qualité (2)

- Suppositoires
  - Sélection de la base adéquate
  - 90-100% du contenu
  - Évaluation organoleptique (couleur, déphasage, absence de granules)
- Crèmes, gels, onguents, pâtes
  - Sélection de la base adéquate
  - 90-100% du contenu
  - Évaluation organoleptique (couleur, déphasage, absence de granules)

Conseil au patient

- Utilisation
- Conditions de conservation
- Signes d'instabilité / dégradation
- Autres conseils d'usage
  - Temps pour efficacité
  - Effets secondaires
  - Comment les gérer
  - Etc.

Magistrales les plus populaires

DERMATOLOGIE

Dermatologie

- $AlCl_3$ (5 à 40%) dans eau, ethanol, gel ou gel salicylé (4, 5, 6%)
- Formule de Kligman
- Minoxidil 5%
- Methoxsalène 0.2% (0.001% - 0,5%) lotion, crème, gelée de pétrole
- Thymol 4% (2 – 10%) chloroforme, ethanol, isopropyl. 70%
- DNCB 2% (0.001% à 10%) acétone, collodion flexible, gelée de pétrole
- Sal 18% Lac 18% Tri 12% collodion flexible
- Diphencyprone (0.00001% à 6%) acétone, gelée de pétrole, aquaphor)
- Mechlorethamine 0.01% / aquaphor
- Fluorouracil – acide salicylique (4 à 40%)
- Clobeta. 0.05% ZnPyr 0.2% (0.25%)
- Fluconazole / DMSO
- Anthraline (0.1% - 4%) lotion, crème, gelée de pétrole
- Cholestyramine-stomahesive/pâte d'Ihle 440g

$AlCl_3$

- Indication: hyperhydrose
- Application HS
- Attention aux taches
- Produits commerciaux ad 22.5% (Drysol, Hydrosal – 15% avec acide salicylique 2%)
- $AlCl_3$ concentrations de 20, 30, 35 ou 40% dans eau, ethanol, gel ou gel salicylé (3, 4, 5, 6%)
- L'acide salicylique augmente l'absorption notamment au niveau des zones où la peau est très épaisse (paumes et plante des pieds)

Formule de Kligman

- Hyperpigmentation / taches brunes
- Utilisation BID
- Formule Kligman classique:
  - Hydroquinone 5%
  - Acide rétinoïque 0,025%
  - Acide ascorbique 0.2%
  - Hydroxytoluène butylé 0.3%
  - Hydrocortisone 1%
  - Véhicule:
    - Dermabase ou Hydranorme (discontinué maintenant)
- Très difficile à réussir

Formule de Kligman - variations

- Acide kojique
- Acide azélaique
- Bétaméthasone / Desonide / Dexaméthasone / Triamcinolone
- Autres véhicules:
  - Eau + éthanol 70% + propylène glycol (25-50-25)
  - Éthanol 70% + Propylène glycol (50-50)

Minoxidil 5% lotion

- Indication: alopécie
- Apo-Gain / Rogaïne régulier = 2%
- Nécessité d'ajuster le pH (à 5.5)
- Parfois utilisé en combinaison avec:
  - Acide azélaïque
  - Acide rétinoïque
  - Hydrocortisone, Clobétasol lotion et autres corticostéroïdes
  - Finastéride

Methoxsalène

- Indications: psoriasis, eczema, vitiligo, certains lymphomes cutanés (PUVA therapy)
- Moins d'effets secondaires que la forme orale (en présence d'HTA ou de problèmes hépatiques)
- Capsules en rupture d'inventaire

Thymol

- Phénol extrait du Thym…
- Principalement utilisé comme antifongique
- Véhicules:
  - Chloroforme
  - Éthanol ou alcool isopropylique
  - Lamisil (lotion)

Gynécologie

- Cromoglycate 4% crème (vestibulite)
- Capsules d'acide borique
  - Vaginite récalcitrante
- Suppositoires de progestérone
  - Infertilité
  - Tocolytique
- Hydrocortisone acétate 10%

Gynécologie

- Crèmes hormonales bio-identiques
  - Bi-estrogène (estriol 80/estradiol 20)
  - Tri-estrogène (estriol 80/ estradiol 10, estrone 10)
  - Progestérone
  - Testostérone
- Dosage salivaire souvent préalable
- Conditionnement avec applicateur ou en seringues graduées, Topi-Pump

Gynécologie

- Onguent Jack Newman
- Soins des mamelons - allaitement
- Gerçures, crevasses
- Formule:
  - Mupirocine 2% / betamethasone 1% AA + Miconazole 2%
  - Versions avec clotrimazole

Gastroentérologie

- Nifédipine, Diltiazem, Nitroglycérine
- Lavement sucralfate
- Lavement acides gras
- Ursodiol liquide

Gastroentérologie

- Traitement des fissures annales:
  - Diltiazem 2%
  - Nifedipine 0,2% (onguent et crème seulement)
  - Amlodipine 1%
  - Nitroglycerine 0.2%

- Puissance:
  - Onguent > gel > crème

Ophtalmologie (stérile)

- Cyclosporine gouttes, 0,05, 1 ou 2%
  - Restasis® (USA)
- Iode-Povidone 5% gouttes
- Pilocarpine 0,125%
- Cystéamine gouttes
  - Cristaux de cystine au niveau de la cornée des patients souffrant de cystinose
- Acetylcystéine 10%
- Mitomycine 0.02% - 0,04%
  - Chirurgie laser

Dentaire

- Pâte MA
  - Metronidazole, mycostatin, huile anis / menthe
- Gingivites – 3 semaines
- BID après souper et au coucher

Les rince-bouche magiques

- Variété de recettes
  - Lidocaïne 2% visqueuse
  - Diphenhydramine elixir
  - Attapulgite ou $Al(OH)_3$ + $Mg(OH)_2$ et simethicone
  - Sucralfate
  - Nystatine
  - Hydrocortisone
- Douleurs buccales, pharyngite, ulcères buccaux, radiothérapie

Conclusion

Les magistrales en pharmacie (1)

- Le recours aux magistrales est souvent nécessaire
  - Thérapie / forme pharmaceutique / dosage personnalisé
- Magistrale = produit de qualité
  - Formule maîtresse
  - Fiche de fabrication
  - Technique de préparation / équipement / ingrédients
  - Inspection du produit final

Les magistrales en pharmacie (2)

- Responsabilité du pharmacien
  - Norme OPQ pour qualité du produit, protection du préparateur
  - Rôle important des ATP
- Suivi de la pharmacothérapie nécessaire
  - Conseil au patient
  - Suivi
  - Conservation du produit

Les magistrales

- La thérapie médicamenteuse nécessite souvent des adaptations pour lesquelles il n'y a pas de produit commercial
- Produits en ruptures, discontinués, etc,
- Une magistrale demeure un médicament
  - Normes de qualité importantes
  - Conseil au patient crucial